



医药生物

【粤开医药月报】行业基本面复苏可期，关注政策受益板块

2023 年 04 月 06 日

投资要点

分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

电话：010-83755578

邮箱：chenmengjie@ykgzq.com

近期报告

《医药生物行业报告：【粤开医药行业周报】关注中药保护品种优质优价机会》
2022-12-26

《【粤开医药行业周报】关税调整方案发布，看好制剂和手术机器人板块》
2023-01-04

《【粤开医药行业周报】关注中药细分板块投资机会》2023-01-09

行情回顾

年初以来（截至 3 月 31 日），生物医药累计涨幅达到 1.86%，位列申万 31 个子行业第 22 位，跑输沪深 300（4.63%）2.77 个百分点。六大子板块表现分化，涨幅最大中药、医药商业、医疗器械，分别达到 9.89%、3.82%、2.15%；生物制品、医疗服务先扬后抑，最终收跌分别为 2.20%、3.03%。个股方面，小市值股表现突出，康缘药业、润达医疗、健民集团涨幅前三，分别为 70.83%、55.69%、53.87%；前期热点回落迅速，*ST 辅仁、翰宇药业、拱东医疗跌幅居前，分别为-47.49%、-36.97%、-34.22%。资金成交额方面，开年三个月医药行业成交额达到 40669.23 亿元，占全部 A 股总成交额 7.85%，位列 31 个申万行业第四，日成交额摇摆呈缩量下降趋势，但从占 A 股成交额比重来看，行业整体交易活跃度依然居前。截至 2023 年 3 月 31 日，陆股通持股医药市值 2080.78 亿元，占医药行业流通市值 4.08%。截止 3 月 31 日，医药生物板块 PE-TTM 达到 23.95X，相比 2022 年年底修复 2.31%，处于 5 年来 9.35%历史分位。

月度观点：行业基本面复苏可期，关注政策受益板块

伴随着行业生产消费等基本面的复苏，医药板块长期向好趋势不变。4 月我们重点推荐聚焦政策直接受益板块，建议关注中医药实施方案与加快优质医疗资源扩容和均衡布局，长期看好中医药、高端医疗设备等重点领域方向。

1.推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，高端医疗设备加速成长好时机。

国内医疗资源不充足，整体发展不均衡的问题长期悬而未解。根据《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》，“十四五”期间，重点面向公共卫生防控救治能力提升、公立医院高质量发展、重点人群健康服务补短板等方面布置新一轮医疗新基建，提升高端医疗设备大型装备的配置水平，完善基础医疗设施建设。影像领域，每百万人主要设备人均保有量水平不足，兼之国产替代渗透率空间较大，行业高成长具备强逻辑。监护与治疗领域，县级医院能级提升+加快公共卫生防控救治能力补短板要求下，扩增病房床位势在必行，监护仪、呼吸机装机量有望快速提升。

2.实施中医药振兴发展，利好中医药发展全产业链。

《中医药振兴发展重大工程实施方案》统筹部署 8 项重点工程和 26 个建设项目，要求进一步加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度，着力推动中医药振兴发展。中医药创新方面，传承创新、中医药现代化成为主线，看好中医药优势病种领域临床产品实现快速放量、基于中医药理论研发的中药创新药两条主线；中药（中药饮片与配方颗粒）质量提升方面，建议重点关注中药材优质供给稳定、药材标准化提升较早、质量管理较优、拥有优质道地中药材布局的龙头型公司；中医药服务方面，过去“西医为重”的医疗服务体系将逐渐转换为“中西医并举”，中医药诊疗服务进入新一轮快速成长期，



建议重点关注中医药资源雄厚、品牌连锁化程度较高、成长迅速的行业龙头公司。

风险提示

政策落地不及预期风险、新药研发上市及商业化失败风险、行业黑天鹅事件



目 录

一、行情回顾.....	5
（一）市场表现.....	5
（二）资金流向.....	7
（三）估值分析.....	8
二、月度观点：行业基本面复苏可期，关注政策受益板块.....	9
（一）生产端和消费端双向共振，行业基本面修复正当时.....	9
（二）4月投资策略：关注政策利好主线，长期看好中医药、高端医疗设备等重点领域方向.....	10
（三）行业观点.....	19
三、政策前沿.....	19
（一）医药类政策.....	19
（二）医疗类政策.....	20
（三）医保类政策.....	20
四、重要产品上市或临床进度.....	21
（一）国内重要产品上市或临床进度.....	21
（二）海外重要产品上市或临床进度.....	23
五、风险提示.....	24

图表目录

图表 1： 各行业走势情况（截至 2023.3.31）.....	5
图表 2： 医药生物行情走势（截至 2023.3.31）.....	6
图表 3： 医药生物子板块走势情况（截至 2023.3.31）.....	6
图表 4： 个股涨跌幅前十（截至 2023.3.31）.....	6
图表 5： 2023 年以来医药生物总成交额居前（截至 2023.3.31）.....	7
图表 6： 2023 年医药生物日成交额情况（截至 2023.3.31）.....	7
图表 7： 陆股通持股医药行业市值及占比（截至 2023.3.31）.....	7
图表 8： 医药生物及各子板块估值修复情况.....	8
图表 9： 医药制造业 PPI 水平（%）.....	9
图表 10： 2022 年医药制造业营业收入表现.....	9
图表 11： 2022 年医药制造业利润总额表现.....	9
图表 12： 国内医疗保健 CPI 水平（%）.....	10
图表 13： 国家医疗卫生资源情况.....	11
图表 14： 全国医疗服务工作量.....	11
图表 15： “十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设中央预算内资金投入.....	12
图表 16： 医学影像设备市场规模及增速.....	13
图表 17： 2020 年医学影像细分领域市场规模.....	13
图表 18： 医学影像设备竞争格局（蓝底为国内器械公司市场份额）.....	13
图表 19： 国内 AI 智能影像诊断产品（部分）.....	14
图表 20： 2025 年全国医疗机构设置规划主要指标.....	14



图表 21: 中药一类创新药获批情况（按照 2020 中药注册分类）	15
图表 22: 部分中药 1.1 类创新在研情况（按照 2020 中药注册分类，已获得临床批件）	17
图表 23: 中医医院数量分布(个).....	18
图表 24: 中医医院实有床位分布（床）	18
图表 25: 中医医院诊疗人次分布（万人次）	18
图表 26: 中医医院病床使用及工作效率分布	18



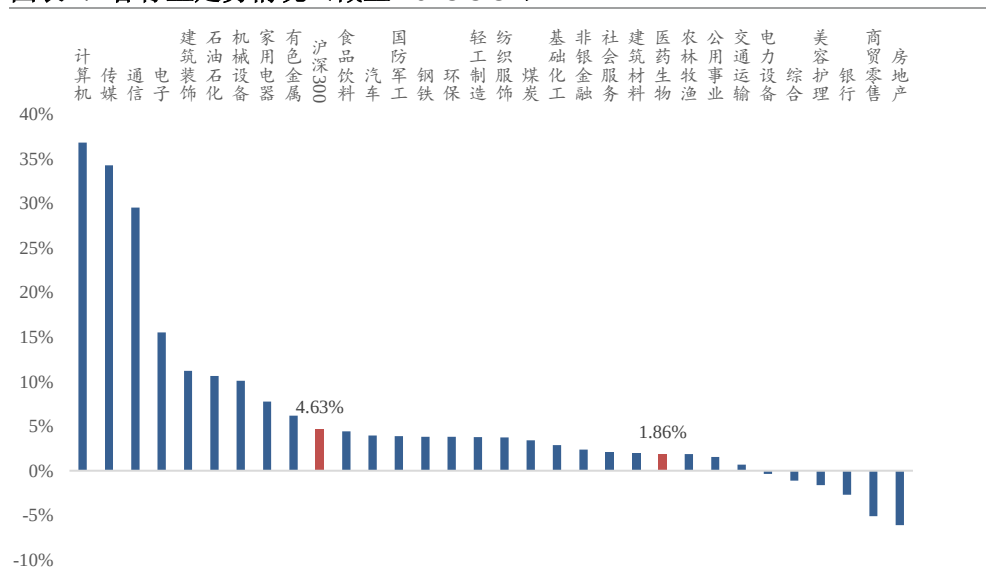
一、行情回顾

年初以来(截至3月31日),生物医药延续去年年底上涨行情,累计涨幅达到1.86%,位列申万31个子行业第22位,跑输沪深300(4.63%)2.77个百分点。六大子板块表现分化,涨幅最大中药、医药商业、医疗器械,分别达到9.89%、3.82%、2.15%;生物制品、医疗服务先扬后抑,最终收跌分别为2.20%、3.03%。个股方面,小市值股表现突出,康缘药业、润达医疗、健民集团涨幅前三,分别为70.83%、55.69%、53.87%;前期热点回落迅速,*ST辅仁、翰宇药业、拱东医疗跌幅居前,分别为-47.49%、-36.97%、-34.22%。资金成交额方面,开年三个月医药行业成交额达到40669.23亿元,占全部A股总成交额7.85%,位列31个申万行业第四,日成交额摇摆呈缩量下降趋势,但从占A股成交额比重来看,行业整体交易活跃度依然居前。截至2023年3月31日,陆股通持股医药市值2080.78亿元,占医药行业流通市值4.08%。截止3月31日,医药生物板块PE-TTM达到23.95X,相比2022年年底修复2.31%,处于5年来9.35%历史分位。从修复进展来看,中药、医药商业、医疗器械修复进度较快,分别修复7.79%、7.44%、4.91%;从修复空间来看,医疗服务、医疗器械、生物制品目前分别处于3.71%、6.63%、10.96%历史分位,后市具备较大的修复空间。

(一) 市场表现

年初以来(截至3月31日),生物医药延续去年年底上涨行情,累计涨幅达到1.86%,位列申万31个子行业第22位,跑输沪深300(4.63%)2.77个百分点。

图表1: 各行业走势情况(截至2023.3.31)



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

从行情走势来看,1月初至1月中旬(春节前),伴随医保谈判落地、新冠防控医疗资源建设等利好消息,行业预期转暖,跨年行情徐徐展开,板块总体走势向好;1月底(春节后)至3月底,复苏成色尚待验证叠加两会、集采等消息面上扰动,板块横盘震荡走弱后小幅复苏,最终收涨1.86%。



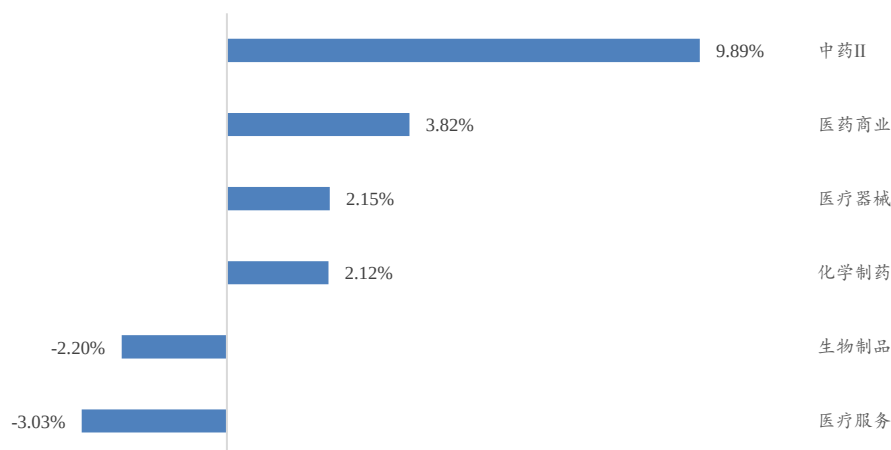
图表2：医药生物行情走势（截至 2023.3.31）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

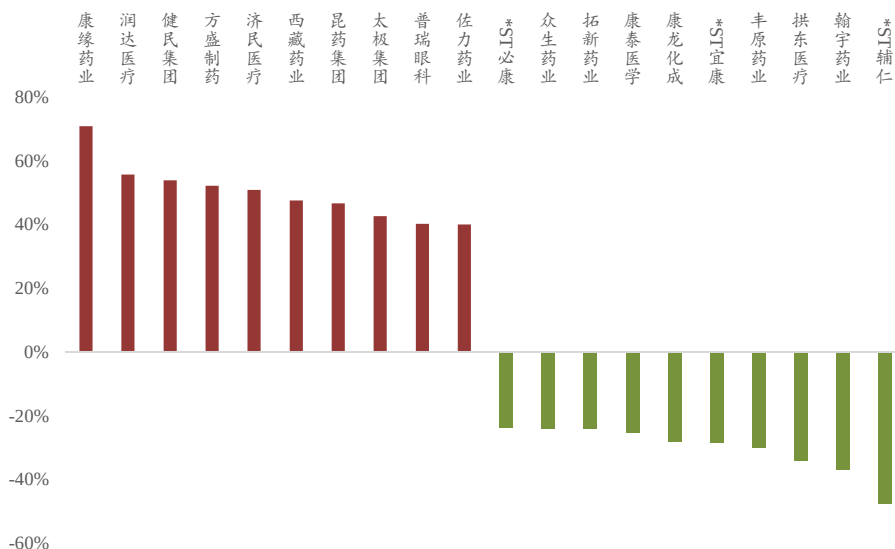
六大子板块表现分化，涨幅最大中药、医药商业、医疗器械，分别达到 9.89%、3.82%、2.15%；生物制品、医疗服务先扬后抑，最终收跌分别为 2.20%、3.03%。个股方面，小市值股表现突出，康缘药业、润达医疗、健民集团涨幅前三，分别为 70.83%、55.69%、53.87%；前期热点回落迅速，*ST 辅仁、翰宇药业、拱东医疗跌幅居前，分别为-47.49%、-36.97%、-34.22%。

图表3：医药生物子板块走势情况（截至 2023.3.31）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表4：个股涨跌幅前十（截至 2023.3.31）

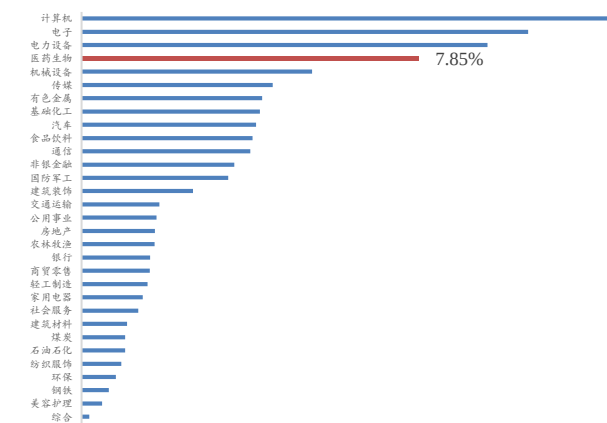


资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

(二) 资金流向

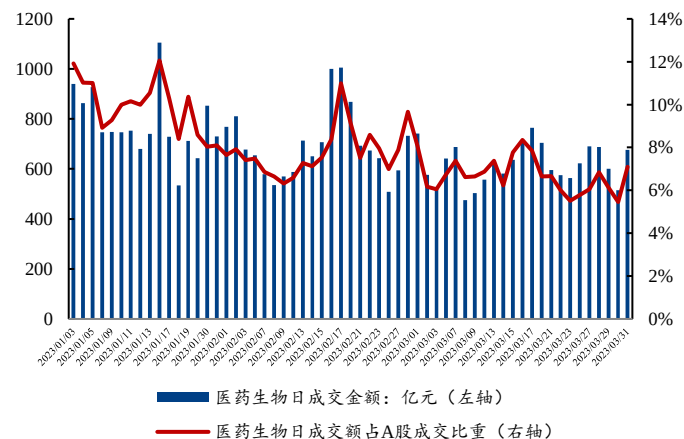
资金成交额方面，开年三个月医药行业成交额达到 40669.23 亿元，占全部 A 股总成交额 7.85%，位列 31 个申万行业第四。日成交额摇摆呈缩量下降趋势，但从占 A 股成交额比重来看，行业整体交易活跃度依然居前。

图表5：2023 年以来医药生物总成交额居前（截至 2023.3.31）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

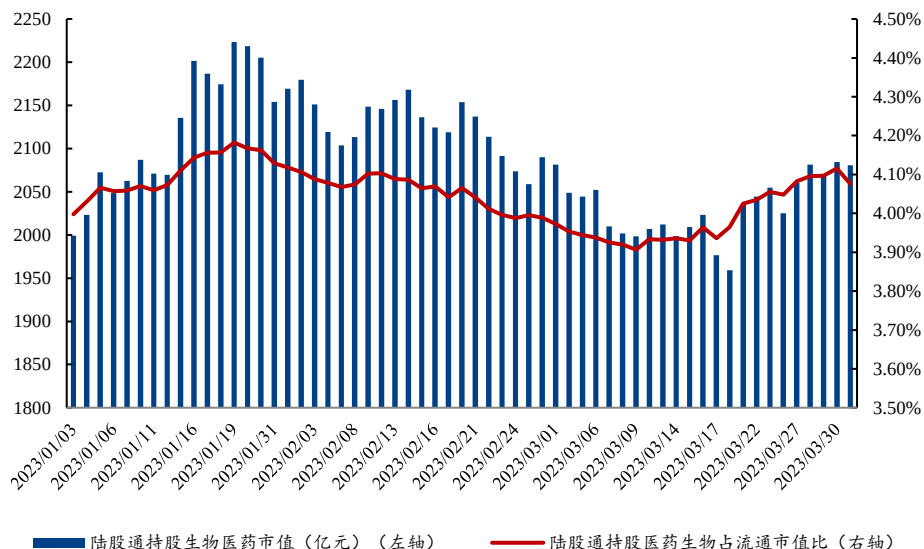
图表6：2023 年医药生物日成交额情况（截至 2023.3.31）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

北向资金供给波动较大。陆股通持股医药行业市值及占医药行业流通市值经历了上升（年初至春节前）-下降（春节后至三月中旬）-修复（三月下旬）三个阶段。截至 2023 年 3 月 31 日，陆股通持股医药市值 2080.78 亿元，占医药行业流通市值 4.08%。

图表7：陆股通持股医药行业市值及占比（截至 2023.3.31）

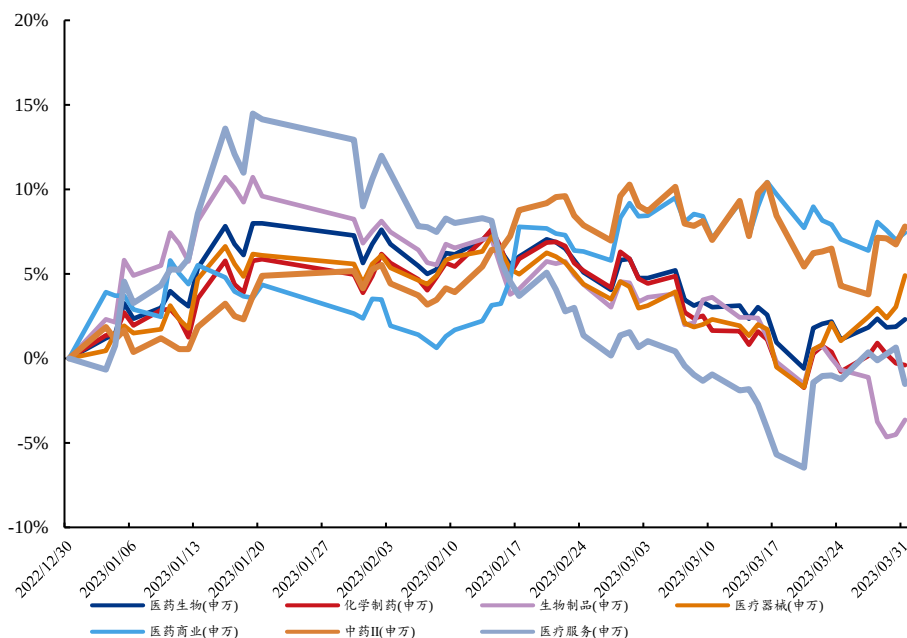


资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

(三) 估值分析

截止 3 月 31 日,医药生物板块 PE-TTM 达到 23.95X,相比 2022 年年底修复 2.31%,处于 5 年来 9.35%历史分位。从修复进展来看,中药、医药商业、医疗器械修复进度较快,分别修复 7.79%、7.44%、4.91%;从修复空间来看,医疗服务、医疗器械、生物制品目前分别处于 3.71%、6.63%、10.96%历史分位,后市具备较大的修复空间。

图表8: 医药生物及各子板块估值修复情况



资料来源：wind、粤开证券研究院



二、月度观点：行业基本面复苏可期，关注政策受益板块

从 2022 年 11 月国内疫情政策发生重大调整以来，社会经济活动逐步恢复，医药行业生产消费亦迈入新一轮复苏阶段，板块配置迎来新的机遇。4 月我们重点推荐聚焦政策直接受益板块，建议关注中医药实施方案与加快优质医疗资源扩容和均衡布局，长期看好中医药、高端医疗设备等重点领域方向。

（一）生产端和消费端双向共振，行业基本面修复正当时

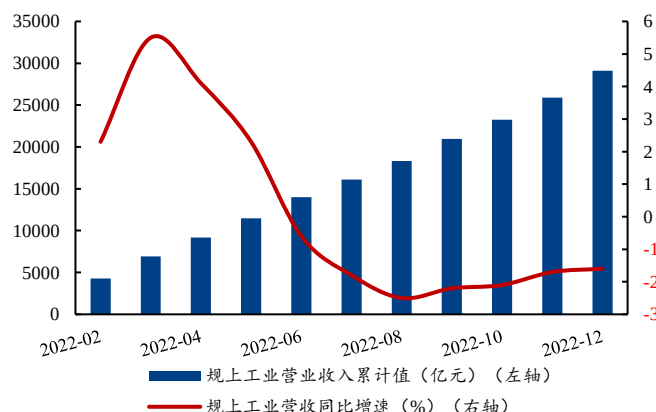
从生产端来看，1-2 月医药制造业 PPI 同比增长实现由负转正，营业收入同比增长 0.9%，行业生产恢复在主要工业行业中居前。回顾 2022 年，受疫情反复影响，医药制造业整体表现不佳，规模以上工业企业营业收入 29111.40 亿元，同比下降 1.6%，利润总额 4288.70 亿元，同比下降 31.80%。展望后市，我们认为，伴随疫情基本结束，医药制造业生产秩序将加快恢复，一季度或将是全年底部，行业营业收入和利润或将在低基数水平上实现大概率上涨。

图表9：医药制造业 PPI 水平（%）

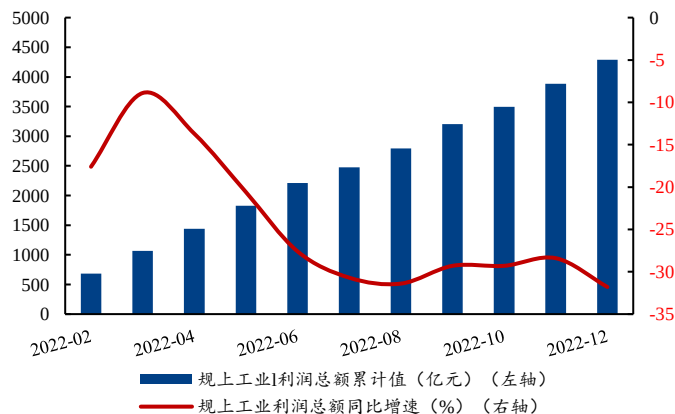


资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表10：2022 年医药制造业营业收入表现



图表11：2022 年医药制造业利润总额表现



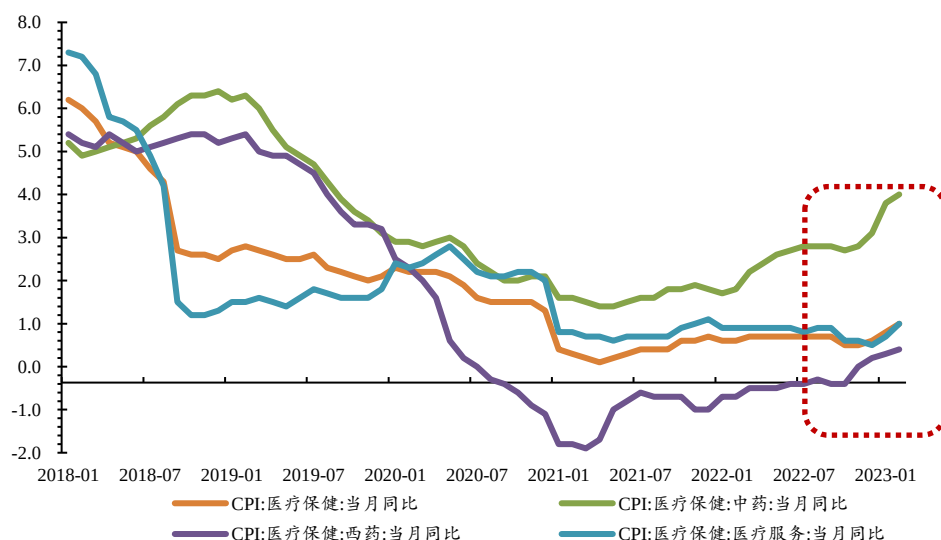


资料来源：国家统计局、粤开证券研究院

资料来源：国家统计局、粤开证券研究院

从消费端来看，医疗保健具备刚需属性，长期处于温和扩张阶段。尤其是中药和医疗服务，即便在疫情期间 CPI 依然保持同比正增长，表现出强大的消费韧性；而西药消费也在疫情防控优化之后实现 CPI 负转正增长。

图表12：国内医疗保健 CPI 水平（%）



资料来源：同花顺 iFinD 、粤开证券研究院

（二）4 月投资策略：关注政策利好主线，长期看好中医药、高端医疗设备等重点领域方向

截至 3 月 13 日“两会”结束，医药领域相关关键词在政府工作报告、总理记者会、“部长通道”记者会中出现多次，主要涉及深化医药卫生体制改革、提升医疗卫生服务等重大民生保障问题和加快发展生物医药新兴产业、重点突破医疗装备攻关、推动中医药振兴发展等产业发展问题。从政府端来看，发展医药产业是为了保障民生，这就要求行业要加快自主创新，提供具有临床价值大、科技含量高的好产品，同时要兼顾经济成本-效益双重考虑，保障人民群众能享受基本医疗卫生服务。由此可见，医疗卫生体制改革将持续进行，在改革中动态平衡创新发展与民生保障。我们重点关注到政府工作报告中下一步工作建议重点提到的两个方向，一是推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，二是实施中医药振兴发展重大工程，上述两点符合医疗卫生体制改革的主线，或将继续成为今后工作的重点。

1.推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，高端医疗设备加速成长好时机。

国内医疗资源不充足，整体发展不均衡的问题长期悬而未解。国家卫健委数据显示，每千人口的医疗床位 6.7 张，每 10 万人口的重症医疗床位不到 4 张，占比仅为 0.3%的三级医院提供了占全国 34.2%的床位与 26.3%的诊疗人次。


图表13：国家医疗卫生资源情况

机构类别	机构数（个）		床位数（张）	
	2020	2021	2020	2021
总计	1022922	1030935	9100700	9448448
医院	35394	36570	7131186	7412566
公立医院	11870	11804	5090558	5206065
民营医院	23524	24766	2040628	2206501
医院中：三级医院	2996	3275	3002503	3228967
二级医院	10404	10848	2718116	2743079
一级医院	12252	12649	712732	726054
基层医疗卫生机构	970036	977790	1649384	1712115
社区卫生服务中心	9826	10122	225539	239139
政府办	6848	7042	177263	188550
社区卫生服务站	25539	26038	12804	12581
政府办	10482	10631	2704	2238
乡镇卫生院	35762	34943	1390325	1417410
政府办	35259	34494	1370674	1402629
村卫生室	608828	599292	-	-
诊所（医务室、护理站）	259833	271056	564	1343
专业公共卫生机构	14492	13276	296063	301566
疾病预防控制中心	3384	3376	-	-
专科疾病防治机构	1048	932	42323	40611
妇幼保健机构	3052	3032	252920	260132
卫生监督所（中心）	2934	3010	-	-
计划生育技术服务机构	2810	1588	-	-
其他机构	3000	3299	24067	22201

资料来源：2021 卫生健康统计公报、粤开证券研究院

图表14：全国医疗服务工作量

机构类别	诊疗人次数（亿人次）		入院人次数（万人次）	
	2020	2021	2020	2021
医疗卫生机构合计	77.4	84.7	23013	24726
医院	33.2	38.8	18352	20149
公立医院	27.9	32.7	14835	16404
民营医院	5.3	6.1	3517	3745
医院中：				
三级医院	18.0	22.3	9373	11246
二级医院	11.6	12.5	6965	6890
一级医院	2.0	2.2	1117	1120
基层医疗卫生机构	41.2	42.5	3707	3592
其他机构	3.0	3.4	953	985
合计中：非公医疗卫生机构	18.2	19.3	3569	3820

资料来源：2021 卫生健康统计公报、粤开证券研究院

在此背景下，2021 年《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》中提出推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，重点推进“公共卫生防控救治能力提升工程”“公立医院高质量发展工程”“重点人群健康服务补短板工程”，加快国家医学中心建设、区域医疗中心建设、省域优质医疗资源扩容下沉建设。同时，为做好疫情（公共卫



生)救治工作,《公共卫生防控救治能力建设方案》《关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工作的通知》《以医联体为载体做好新冠肺炎分级诊疗工作方案的通知》《关于印发依托县域医共体提升农村地区新冠肺炎医疗保障能力工作方案的通知》等文件亦布置了新一轮医疗基建任务。

图表15: “十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设中央预算内资金投入

“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案

公共卫生防控救治能力提升工程		公立医疗机构高质量发展工程	
规划类别	单个项目补助额度(万元)	规划类别	单个项目补助额度(万元)
省级疾病预防控制中心	20,000	国家医学中心	另行确定
市级疾病预防控制中心	5,000	区域医疗中心	50,000
县级疾病预防控制中心	1,000	省级区域医疗中心	20,000
国家重大传染病防治基地	30,000	县级医院提升工程	5,000
国家紧急医学救援基地	30,000		

重点人群健康服务补短板工程		促进中医药传承创新发展工程	
规划类别	单个项目补助额度(万元)	规划类别	单个项目补助额度(万元)
省级妇产科、儿科建设专项	20,000	国家中医药传承创新中心	15,000
地市级妇幼保健机构	5,000	国家中医疫病防治基地	10,000
精神卫生服务能力项目	另行确定	中西医结合“旗舰”医院	10,000
康复医疗“城医联动”项目	另行确定	中医特色重点医院	10,000
		名医堂工程	另行确定

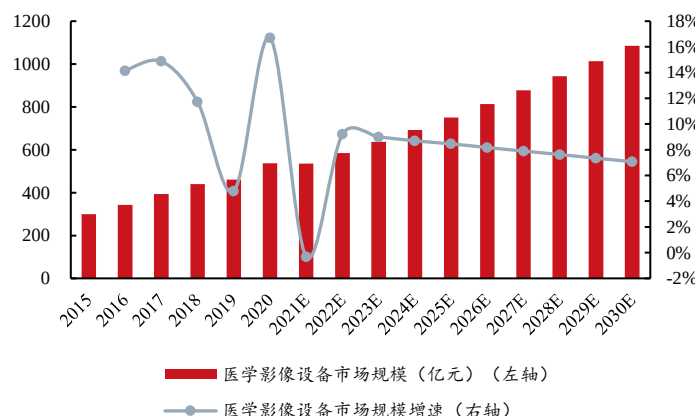
资料来源: 国家发展改革委、粤开证券研究院

我们认为,从国家相关工作部署开展来看,医疗基建的重要一步是提升高端医疗设备大型装备的配置水平,完善基础医疗设施建设。叠加国家鼓励创新,加快推动国产替代大方针持续进行,国产高端医疗设备大型装备产业未来或将迎来新的发展机遇,重点看好彩超、CT等影像领域和监护仪、呼吸机等监护与治疗等领域。

影像领域,市场需求+国产替代支撑行业高速发展。根据联影医疗招股说明书,国内医学影像设备处于百亿级市场规模,2020年主要产品MR、CT、XR、分子影像、超声系统、RT市场规模分别为89.2亿元、172.7亿元、123.8亿元、23.1亿元、99.2亿元、29亿元。从市场空间来看,中国每百万人主要设备人均保有量水平与发达国家存在显著差距,如MR、CT、PET-CT等目前百万人人均保有量约为美国的24%、33%、11%,未来若达到美国的发展水平则面临巨大的空间释放;从竞争格局来看,传统三巨头GE、西门子、飞利浦当前市场占有率居前,如CT类、磁共振、超声影像、血管造影机DSA累计份额分别达到78.87%、78.85%、65.77%、93.07%。国产设备目前只在磁共振、超声影像、伽马刀领域实现一定份额突破,如东软医疗、瑞医疗在磁共振MRI、超声影像领域保有率分别达到11.42%、11.27%。总体国产替代渗透率提高具备相当大的空间,影像设备具备高成长逻辑。

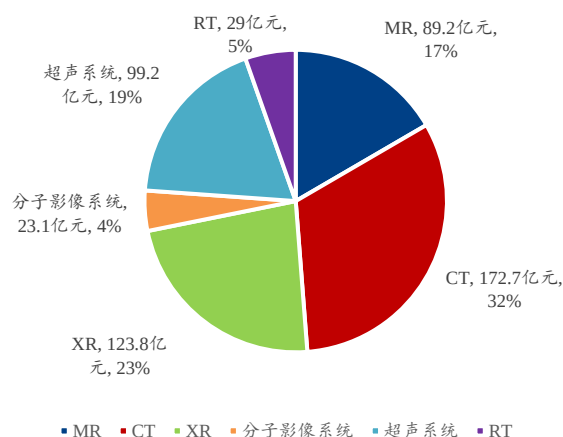


图表16: 医学影像设备市场规模及增速



资料来源: 联影医疗招股说明书、粤开证券研究院

图表17: 2020 年医学影像细分领域市场规模



资料来源: 联影医疗招股说明书、粤开证券研究院

图表18: 医学影像设备竞争格局 (蓝底为国内器械公司市场份额)

CT类						血管造影机DSA类					
保有率	综合满意度	意向复购率	净推荐值	培训满意度		保有率	综合满意度	意向复购率	净推荐值	培训满意度	
联	71.55%	4.22	88.19%	48.37%	4.30	飞利浦	41.43%	4.33	89.08%	56.70%	4.27
西门	25.48%	4.38	92.90%	33.83%	4.21	西门	27.89%	4.31	91.57%	33.81%	4.26
飞利浦	28.98%	4.17	96.66%	33.68%	4.27	GE	28.88%	4.30	83.94%	41.61%	4.25
磁共振MRI						X射线类					
保有率	综合满意度	意向复购率	净推荐值	培训满意度		保有率	综合满意度	意向复购率	净推荐值	培训满意度	
西门	28.31%	4.33	93.80%	33.28%	4.30	西门	23.08%	4.21	88.58%	36.98%	4.14
GE	27.38%	4.28	87.87%	42.28%	4.24	飞利浦	13.97%	4.21	89.63%	48.15%	4.17
飞利浦	28.58%	4.40	90.45%	47.70%	4.35	GE	12.41%	3.99	83.02%	33.82%	3.90
联影医疗	11.42%	4.44	95.38%	34.38%	4.31						
超声影像类						伽马刀类					
保有率	综合满意度	意向复购率	净推荐值	培训满意度		保有率	综合满意度	意向复购率	净推荐值	培训满意度	
GE	33.54%	4.24	92.85%	43.48%	4.22	联影	86.38%	4.50	93.38%	34.21%	4.18
飞利浦	32.23%	4.31	88.46%	31.73%	4.29	飞利浦	17.48%	3.90	71.04%	25.98%	3.73
联影	11.32%	4.38	93.65%	34.43%	4.30	联影	14.71%	3.90	77.77%	0.30%	3.79
直线加速器						核医学(分子影像)					
保有率	综合满意度	意向复购率	净推荐值	培训满意度		保有率	综合满意度	意向复购率	净推荐值	培训满意度	
瓦里安	48.33%	4.26	91.38%	32.17%	4.30	GE	37.12%	4.16	82.18%	37.33%	3.99
联影	37.88%	4.38	91.38%	38.52%	3.98	西门	31.20%	4.28	85.13%	83.38%	4.16

资料来源: 《中国医疗设备》2021 行业数据调研、粤开证券研究院

“AI+”催化，新风口已来。近期 AI+、数字经济等概念升温，相关板块获益颇丰。智能影像诊断是“AI+医疗”商业化落地最早、发展最快的赛道之一，有望在 AI 技术普及催化下进一步加快应用场景下沉，成为行业新的增长点和爆点。根据众成数科数据，截至 2022 年 5 月，NMPA 批准 AI 影像诊断产品 31 件，主要围绕 CT、核磁共振、超声波等多种类型的医学图像分析，集中在肺部、心脑血管等领域。其中，国产产品 26 件，包括 11 件肺部筛查产品、8 件心血管筛查产品和 4 件眼底筛查产品等。


图表19：国内 AI 智能影像诊断产品（部分）

品牌	产品	注册证号	销售额（万元）
数坤科技 SHU KUN	冠脉 CT 造影图像血管狭窄辅助分诊软件	国械注准 20203210844	1360
推想科技 infervision	肺结节 CT 影像辅助检测软件	国械注准 20203210839	875.73
推想科技 infervision	肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件	国械注准 20213210210	155.9
联影 UNITED IMAGING	肺结节 CT 影像辅助检测软件	国械注准 20213210471	545.38
鹰瞳 IEXAME	糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件	国械注准 20203210686	250

资料来源：众成数科、粤开证券研究院

监护与治疗领域，监护仪、呼吸机装机量有望快速提升。县级医院能级提升+加快公共卫生防控救治能力补短板要求下，扩增病房床位势在必行，监护仪、呼吸机等必要床旁医疗设备具备较大配置空间。根据《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》，每千人口医疗卫生机构床位数将由 2020 年 6.46 张上升至 2025 年 7.40-7.50 张，其中市办及以上公立医院由 1.78 张上升至 1.90-2.00 张，县办公立医院及基层医疗卫生机构由 2.96 张上升至 3.5 张，我们预计“十四五”期间监护仪、呼吸机等产品装机量大约上涨 14.5%，其中市办及以上公立医院上涨约 6.7%，县办公立医院及基层医疗卫生机构上涨约 18.2%。

图表20：2025 年全国医疗机构设置规划主要指标

2025 年全国医疗机构设置规划主要指标			
主 要 指 标	2020 年现状	2025 年目标	指标性质
每千人口医疗卫生机构床位数（张）	6.46	7.40-7.50	指导性
其中：市办及以上公立医院	1.78	1.90-2.00	指导性
县办公立医院及基层医疗卫生机构（张）	2.96	3.50	指导性
每千人口公立中医医院床位（张）	0.68	0.85	指导性
每千人口执业（助理）医师数（人）	2.90	3.20	预期性
每千人口中医类别执业（助理）医师数（人）	0.48	0.62	预期性
每千人口注册护士数（人）	3.34	3.80	预期性
每千人口药师（士）数	0.35	0.54	预期性
医护比	1:1.15	1:1.20	预期性
床人（卫生人员）比	1:1.48	1:1.62	预期性
二级及以上综合医院设置老年医学科的比例（%）	—	≥60.00	预期性
县办综合医院适宜床位规模（张）	—	600-1000	指导性
市办综合医院适宜床位规模（张）	—	1000-1500	指导性
省办及以上综合医院适宜床位规模（张）	—	1500-3000	指导性

2.实施中医药振兴发展，利好中医药发展全产业链。

2 月 28 日，国办印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》（简称《方案》），统筹部署了中医药健康服务高质量发展工程、中西医协同推进工程、中医药传承创新和现代化工程、中医药特色人才培养工程（岐黄工程）、中药质量提升及产业促进工程、中医药文化弘扬工程、中医药开放发展工程、国家中医药综合改革试点工程等 8 项重点工程，安排了 26 个建设项目，进一步加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度，着力



推动中医药振兴发展。

中医药创新：传承创新、中医药现代化成为主线。《方案》提出组织筛选中医优势病种，推动中医理论的原始创新，研发一批临床疗效好、科技含量高、创新性强、拥有自主知识产权的中药新药将带动中医药创新实现新跨越。

中医药优势病种方面，早在 2018 年国家中医药管理局就委托中华医学会就发布了 95 个中医药优势病种，包括肺炎、咳嗽等常见病种。随后新冠肺炎疫情爆发，中医药在应对突发、未知的传染病展示了独特的优势，成为控制疫情蔓延的重要手段。2022 年以来，湖南、上海、陕西等省市相继开展中医药优势病种按病种收付费管理试点工作，预计未来形成试点经验将在全国推广。我们认为，**中医药优势病种或将成为中药创新、中医药振兴的重要抓手，随着国家政策发力，中医治疗优势病种的相关机理被证明与阐释，相关病种领域的临床产品有望实现快速放量。**

中医药理论原始创新与中药创新药方面，重视回归中医理论，以不同于西医学的视角与思维方式认识生命与健康、研制新药成为新共识。2020 版新修订的中药注册分类中亦淡化原注册分类管理中“有效成份”和“有效部位”含量要求，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，支持基于中医药理论和中医临床实践经验评价中药的有效性。从近几年上市的中药一类创新药来看，1.1 类由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂已经成为上市获批的主要类型。**我们认为，基于中医药理论研发的中药创新药或成为主流趋势，考虑到审评审批倾斜和后续临床优势，重点推荐相关上市产品及后续在研管线。**

图表21：中药一类创新药获批情况（按照 2020 中药注册分类）

药品名称	注册分类	企业名称	适应症
太子神悦胶囊	中药 1.1	新疆华春生物药业股份有限公司;国药集团德众（佛山）药业有限公司	益气，养阴，补肾，适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证。
广金钱草总黄酮胶囊	中药 1.2	武汉光谷人福生物医药有限公司;武汉康乐药业股份有限公司	清热祛湿、利尿排石。
阿可拉定软胶囊	中药 1.2	北京坤诺基医药科技有限公司;北京康而福药业有限责任公司	本品适用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除的肝细胞癌。
阿可拉定	中药 1.2	山东坤诺基药业有限公司	本品适用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除的肝细胞癌
苏夏解郁除烦胶囊	中药 1.1	石家庄以岭药业股份有限公司	解郁化痰，清热除烦。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证。
坤怡宁颗粒	中药 1.1	天士力医药集团股份有限公司	温阳养阴，益肾平肝。用于女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证。
利胃胶囊	中药 1.1	健民药业集团股份有限公司	轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的治疗



药品名称	注册分类	企业名称	适应症
芪黄胶囊	中药 1.1	山东凤凰制药股份有限公司	益气养阴，化瘀通络。用于早期糖尿病肾病气阴两虚证。
金古乐片	中药 1.1	湖南方盛制药股份有限公司	用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善，症见膝关节局部疼痛，活动不利，局部肿胀、压痛、痛有定处、僵硬、活动受限，舌质暗红或有瘀斑，苔薄或薄白，脉滑或弦。
虎贞清风胶囊	中药 1.1	一力制药股份有限公司	清热利湿，化瘀利浊，滋补肝肾。用于轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证。
银翘清热片	中药 1.1	江苏康缘药业股份有限公司	辛凉解表，清热解毒。用于外感风热型普通感冒，症见发热、咽痛、恶风、鼻塞、流涕、头痛、全身酸痛、汗出、咳嗽、口干，舌红、脉数。

资料来源：药智网、粤开证券研究院


图表22：部分中药 1.1 类创新在研情况（按照 2020 中药注册分类，已获得临床批件）

药品名称	注册分类	企业名称	适应症
藿夏感冒颗粒	中药 1.1	石家庄以岭药业股份有限公司	胃肠型感冒风邪袭表、湿蕴中阻证
通降颗粒	中药 1.1	健民药业集团股份有限公司	胃食管反流病肝胃郁热证
九味化斑丸	中药 1.1	天士力医药集团股份有限公司	清热解毒，活血化瘀，凉血化斑。用于治疗中重度斑块型银屑病血热证和血瘀证。
抗敏镇咳颗粒	中药 1.1	天津乐敦中药有限公司	疏风解痉，镇咳平喘。用于咳嗽变异性哮喘风邪恋肺证，症见刺激性干咳或呛咳，咽痒则咳，咳剧时胸闷、气急，夜间或清晨加重，无痰或少量粘液痰，口干，可伴有鼻塞流涕，恶风等症，舌淡红、苔白、脉浮。
小儿香薷颗粒	中药 1.1	一力制药股份有限公司	主治小儿风热感冒。症见发热、汗出，口渴，咽痛，面红色赤，便秘尿黄。用于小儿急性上呼吸道感染见上述证候者。
柴芩通淋片	中药 1.1	石家庄以岭药业股份有限公司	疏解肝经气滞，清利湿热通淋。用于治疗反复发作尿路感染，证属肝经气机郁滞、湿热蕴结下焦型，症见尿频、尿急、尿痛、尿色黄赤、尿道灼热，小腹拘急胀痛、烦躁易怒、精神抑郁、口苦、大便秘结等。
枣柏安神颗粒	中药 1.1	江苏康缘药业股份有限公司	养血安神，清热除烦。用于肝血不足，虚热内扰证之失眠，症见虚烦不眠，或入睡困难，或夜寐不安，甚则彻夜难眠；常伴有：手足心热，盗汗，口干少津，健忘耳鸣，心悸不安等症，舌质红少苔，脉细数。适用于慢性失眠见上述证候者。
姜石颗粒	中药 1.1	中国医药研究开发中心有限公司	脾胃虚弱型肠易激综合征
全三七片	中药 1.1	云南白药集团股份有限公司	心脉瘀阻所致的胸闷心痛、心悸怔忡、失眠。
九味疏风平喘颗粒	中药 1.1	江苏康缘药业股份有限公司	疏风缓急，肃肺平喘。用于风邪犯肺，肃降失常所致气道挛急。症见喘息憋闷，气短、气息急迫，喉中哮喘有声，或见咳嗽阵作，少痰或无痰，舌苔薄白；轻、中度支气管哮喘反复持续发作见上述证候者。
小儿连花清感颗粒	中药 1.1	石家庄以岭药业股份有限公司	儿童感冒风热侵袭肺卫证
T89 （Compound Danshen Dripping Pill）	中药 1.1	天士力医药集团股份有限公司	用于预防及治疗急性高原反应
静脉炎颗粒	中药 1.1	上海图锋医药科技有限公司，江苏康缘药业股份有限公司	血栓性浅静脉炎急性期血热瘀结证
健腰密骨片	中药 1.1	上海和黄药业有限公司	肾虚血瘀型老年性骨质疏松症之腰痛
芍苓片	中药 1.1	贵州百灵企业集团制药股份有限公司	活血化瘀消斑，除湿解毒止痒。治疗寻常型银屑病，中医辨证为血瘀证。症见皮损肥厚浸润，颜色暗红，鳞屑紧固。病程迁延，斑块局限，经久不退，有不同程度瘙痒，舌质暗红，苔薄，脉细涩。

资料来源：药智网、粤开证券研究院

中药（中药饮片与配方颗粒）质量提升：中药质量提升是种植、生产和使用的全流程提升。国家近年来大力推动实施中药材生产质量管理规范（GAP），推进中药材标准



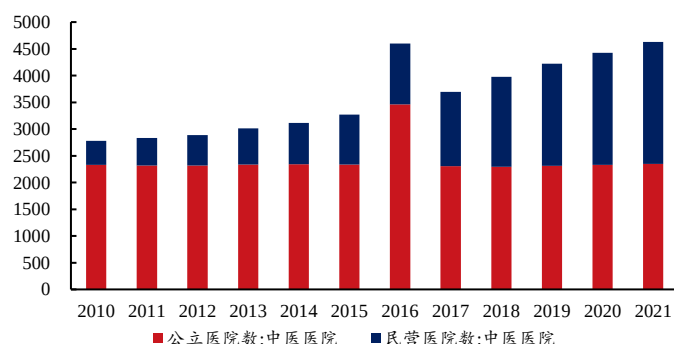
化、规范化和规模化，地方层面也加紧开展中药材标准、中药饮片炮制规范及中药配方颗粒等标准的修订工作，国内中药材质量管理日益趋严。根据国家药监局信息，2022年41批次中药材含量测定、性状、重金属、禁用农药残留量、羰基值及有害元素不合格被采取暂停销售使用、召回等措施。我们认为，强化中药质量提升要求落实种业优选优育、推进规范化种植及做好溯源及标准化管理，建议重点关注中药材优质供给稳定、药材标准化提升较早、质量管理较优、拥有优质道地中药材布局的龙头型公司。

中医药服务：中医药服务融预防保健、疾病诊疗和康复于一体，具备整体医学优势。

《方案》提出，要加强中医药服务体系“扬优强弱补短”，布局若干国家医学中心和区域医疗中心、国家中医优势专科、中医特色重点医院、中医疫病防治基地、中医县域医疗中心、基层医疗卫生机构中医馆、名医堂等，同加快中医治未病、服务老年健康能力建设，要求各地统筹加大政策支持力度，完善医院补偿机制，落实中医药服务价格、医保支付倾斜政策，鼓励在中药制剂和中医技术应用等方面制定更加灵活的政策。我们认为，在政策的大力支持下，国内中医药服务面临重大发展机遇，过去“西医为重”的医疗服务体系将逐渐转换为“中西医并举”，中医药诊疗服务进入新一轮快速成长期。

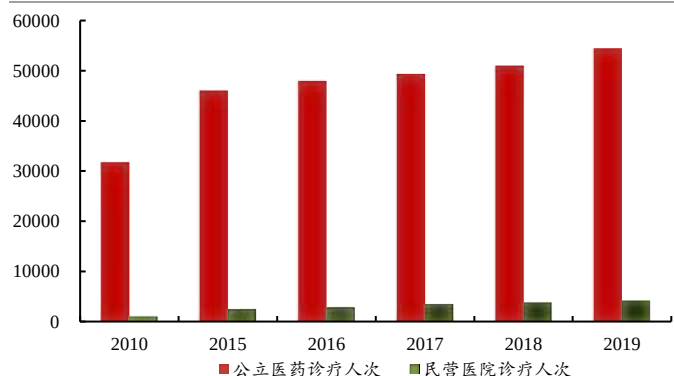
当前，国内中医药诊疗服务以公立医疗机构为主，民营力量虽处于逐渐增强阶段，但总体办医水平与公立医院尚存在较大差距，即便中医院民营医院数量变多且占比变大，但实际床位数、诊疗人次、病床使用及工作效率依然远低于公立医院，民营中医药服务渗透率亟待加强。未来，伴随着政策催化中医药服务整体做大做强，目前低水平、低渗透的民营中医药服务机构或将拥有更大的成长空间，建议重点关注中医药资源雄厚、品牌连锁化程度较高、成长迅速的行业龙头公司。

图表23：中医医院数量分布(个)

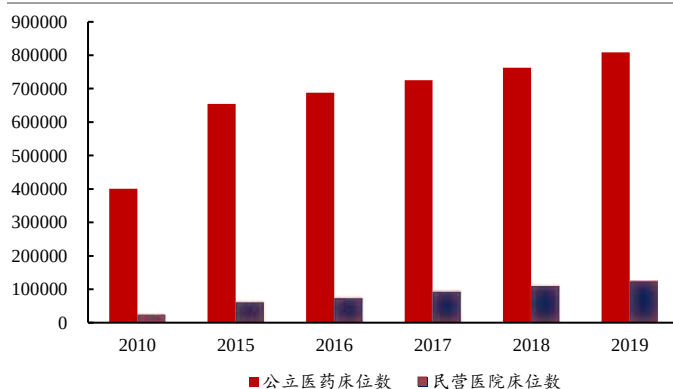


资料来源：同花顺iFinD、粤开证券研究院

图表25：中医医院诊疗人次分布（万人次）



图表24：中医医院实有床位分布（床）



资料来源：2020 卫生健康统计年鉴、粤开证券研究院

图表26：中医医院病床使用及工作效率分布

	病床使用率 (%)		平均住院日		医师日均担负诊疗人次		医师日均担负住院床日	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019
中医医院合计	84.8	85.5	9.8	9.3	7.3	7.3	2.4	2.3
按医院等级分								
其中：三级医院	96.0	96.2	11.6	10.4	8.3	8.3	2.3	2.4
内：三甲医院	96.8	96.1	11.9	10.6	8.7	8.4	2.3	2.4
二级医院	83.1	80.6	8.9	8.6	6.6	6.7	2.4	2.4
一级医院	48.7	46.7	8.1	8.3	5.3	5.3	1.2	1.1
按登记注册类型分								
公立医院	88.0	87.2	9.9	9.4	7.6	7.6	2.4	2.4
民营医院	59.8	56.9	8.6	8.1	4.8	4.6	1.8	1.7
按医院类别分								
中医综合医院	85.6	84.4	9.7	9.2	7.4	7.4	2.3	2.3
中医专科医院	72.2	68.9	12.3	11.5	5.6	5.5	2.4	2.3



资料来源：2020 卫生健康统计年鉴、粤开证券研究院

资料来源：2020 卫生健康统计年鉴、粤开证券研究院

（三）行业观点

（1）创新药：医药市场是刚性需求市场，伴随着医药卫生体制改革持续推进，优化审评审批鼓励创新、药品上市许可人制度、两票制、医保支付等政策进入常态化实施阶段，行业竞争形态逐渐走向“强者恒强”的新阶段。在此背景下，对于创新药投资，我们建议投资者关注两条核心逻辑。一是重点关注具有仿制药时代累积优势，且寻求创新转型的 big pharma 型企业，该类企业内生盈利强，成长更为稳健，转型创新具有技术和成本优势。二是关注研发管线丰富，已有产品上市且积极布局国际化的 biotech 企业，该类企业产品矩阵形成，创新研发、成果转化、BD 能力基本得到验证，表现出巨大的市场潜力。

（2）医疗器械：加快构建强大的公共卫生体系，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，提高全方位全周期健康服务与保障能力，是当前一个阶段医疗器械增长的主要逻辑。叠加政策端鼓励加快医疗器械创新和技术升级，推动实现进口替代，国产创新医疗器械有望在多个领域打破国外产品的垄断局面。我们重点推荐关注细分领域国产替代引领者，有持续创新能力且已经通过市场验证的龙头企业。

（3）中药：国家层面高度重视中医药发展，二十大报告提出“促进中医药传承创新发展”，国办最新印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》，均要求进一步加大中医药发展支持力度，着力推动中医药振兴发展，中医药全产业链面临重大发展机遇。中医药创新方面，传承创新、中医药现代化成为主线，看好中医药优势病种领域临床产品实现快速放量、基于中医药理论研发的中药创新药两条主线；中药（中药饮片与配方颗粒）质量提升方面，建议重点关注中药材优质供给稳定、药材标准化提升较早、质量管理较优、拥有优质道地中药材布局的龙头型公司；中医药服务方面，过去“西医为重”的医疗服务体系将逐渐转换为“中西医并举”，中医药诊疗服务进入新一轮快速成长期，建议重点关注中医药资源雄厚、品牌连锁化程度较高、成长迅速的行业龙头公司。

（4）CXO 行业：CXO 属于“卖水人”角色，随着海内外研发创新要求提高，未来依然面临较大的成长空间。分领域来看，以轻资产运营为主的临床/临床前试验研究注重人力资源质效供给，强调与医院、药企的关系维护；以重资产运营为主的工艺研发和规模化生产则注重产业化基地、成本控制和效率提升。我们认为具有规模效应、全球布局、多地运营及全产业链一体化布局的优势企业具有更大的竞争优势。

（5）疫苗：需求端和供给端双向支撑疫苗行业快速成长。需求端，受益于居民收入水平提高和健康意识提升，包括流感疫苗、水痘疫苗、B 型流感嗜血疫苗、口服轮状病毒疫苗、肺炎疫苗等在内的二类自费疫苗接种率提升，业绩增长确定性强；供给端，具有广谱保护作用的单价或多价疫苗研发进程加速，包括涉及到新冠疫苗的 mRNA、腺病毒、重组蛋白等新技术路线的新型疫苗等。建议密切跟踪已签发产品的上市放量和在研品种研发进程，重点推荐拥有重磅品种、积极布局新型疫苗研发的疫苗明星企业。

三、政策前沿

（一）医药类政策

1. 1-3 月,CDE 累计发布 24 条指导原则，包括慢性淋巴细胞白血病、急性髓系白血病、成人 2 型糖尿病、儿童抗肿瘤、卵巢癌相关药物临床研究技术指导原则，化学药品



仿制药溶液型滴眼剂、化学合成多肽药物药学研究技术指导原则，原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则，以及涉及真实世界研究注册申请的相关指导原则等。总体来看，多个指导原则的发布有利于从审批角度明确清晰研发及上市申报要求，进而加快促进重点领域重点药物惠及患者。（来源：CDE 官网）

2. 中药领域政策密集发布。1月4日，国家药监局印发《进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》，要求全面加强中药全产业链质量管理、全过程审评审批加速、全生命周期产品服务、全球化监管合作、全方位监管科学创新，向纵深推进中国式现代化药品监管实践和具有中国特色的中药科学监管体系建设。2月10日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》的公告，强调中药新药研制应当注重体现中医药原创思维及整体观，鼓励运用传统中药研究方法和现代科学技术研究、开发中药，要求中药新药研制应当符合中医药理论，在中医药理论指导下合理组方，拟定功能、主治病证、适用人群、剂量、疗程、疗效特点和服药宜忌。鼓励将真实世界研究、新型生物标志物、替代终点决策、以患者为中心的药物治疗、适应性设计、富集设计等用于中药疗效评价。简而言之，《中药注册管理专门规定》强调临床效果、中医药理论、人用经验三结合，促进中医药传承创新。2月28日，国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案》，统筹部署了中医药健康服务高质量发展工程、中西医协同推进工程、中药传承创新和现代化工程、中医药特色人才培养工程（岐黄工程）、中药质量提升及产业促进工程、中医药文化弘扬工程、中医药开放发展工程、国家中医药综合改革试点工程等8项重点工程，安排了26个建设项目，进一步加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度，着力推动中医药振兴发展。（来源：中国政府网、NMPA 官网）

（二）医疗类政策

1. 1月13日，国家卫生健康委办公厅印发《第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》，要求各地规范临床用药行为、促进合理用药。

2. 2月22日，财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅发布《关于组织申报2023年中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知》。拟通过竞争性评审方式公开择优确定一批项目，每个项目中央财政补助5亿元（其中10%的资金专门作为绩效奖补资金），用于推进提升市县级公立医院诊疗能力、加强智慧医院建设、加强医院全面预算管理，切实推动公立医院改革与高质量发展取得实质性成效。

3. 3月21日，国家卫生健康委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》。与2018年版目录相比，管理品目由10个调整为6个，其中，甲类由4个调减为2个，乙类由6个调减为4个；将甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由3000万元调增为5000万元人民币，乙类由1000—3000万元调增为3000—5000万元人民币。财务司介绍，下一步将立健全大型医用设备配置管理制度，完善准入标准，编制新一轮配置规划。

4. 3月23日，中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，从5个方面布置了26条重点工作任务，旨在进一步健全医疗卫生服务体系，逐步提高资源配置和服务均衡性，增强重大疾病防控、救治和应急处置能力，促进人民群众健康水平显著提升。

（三）医保类政策

1. 1月6日，国家医疗保障局办公室印发《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》，对新冠治疗药品（直接作用于病毒，阻断感染或病毒复制的药品）依法实行市场调节价，



强调首发报价集中受理，要求企业对药品首发报价提交一系列详实的价格支持资料，并对于首发价格按需要进行再评估。3月1日，国家医疗保障局办公室《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，提出依托新冠治疗药品价格形成指引**探索完善新批准药品首发价格形成机制**，引导企业公开合理定价，完善全周期价格管理监督。（来源：国家医保局官网）

2. 1月18日，国家医保局 人力资源社会保障部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》，要求各地医保和人社部门按要求扎实推动目录药品落地。根据目录，本次调整共计147个药品参加现场谈判/竞价，最终121个谈判/竞价成功，总体成功率为82.3%，其中108个目录外新增药品的价格降幅达60.1%，与去年基本持平。目录外新增药品涉及23个临床组别，包括56个慢性病用药（高血压、糖尿病、精神疾病等）、23个肿瘤用药、17个抗感染用药、7个罕见病用药等，其中22个儿童用药、2个新冠治疗用药、2个国家基本药物，重点领域药品保障水平进一步提升。有24种国产重大创新药品被纳入谈判，20种药品谈判成功。（来源：国家医保局官网）

3. 2月15日，国家医疗保障局办公室发布《进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》，鼓励符合条件的定点零售药店自愿开通门诊统筹服务。

4. 3月29日，上海阳光医药采购网公示第八批国采拟中选结果，40个大品种获得拟中选资格，预计7月落实执行。第八批国采涵盖了抗感染、心脑血管疾病、抗过敏、精神疾病等常见病、慢性病用药，拟中选药品平均降幅达到56%，部分品种降价超90%。（来源：上海阳光医药采购网、赛柏蓝）

四、重要产品上市或临床进度

（一）国内重要产品上市或临床进度

1. 1月4日，国家药品监督管理局公布批准江苏艾迪药业股份有限公司申报的1类创新药艾诺米替片（商品名：复邦德）上市。本品为艾诺韦林、拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯组成的复方制剂，用于治疗成人HIV-1感染初治患者。该药品的上市为成人HIV-1感染患者提供了新的治疗选择。（来源：国家药监局官网）

2. 1月11日，国家药品监督管理局公布通过优先审评审批程序附条件批准武田制药公司申报的1类创新药琥珀酸莫博赛替尼胶囊（商品名：安卫力/EXKIVITY）上市。该药适用于含铂化疗期间或之后进展且携带表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。莫博赛替尼是一种靶向EGFR第20外显子插入突变的不可逆的酪氨酸激酶抑制剂。该药品的上市为携带EGFR外显子20插入突变阳性的晚期非小细胞肺癌患者提供了新的治疗选择。（来源：国家药监局官网）

3. 1月16日-18日，国家药品监督管理局宣布连续批准百奥泰生物制药股份有限公司托珠单抗注射液（商品名：施瑞立）和珠海市丽珠单抗生物技术有限公司托珠单抗注射液（商品名：安维泰）上市。上述药品是国内率先获批的2个托珠单抗注射液生物类似药，适应症为类风湿关节炎等疾病。托珠单抗是一种重组人源化抗人白介素6（IL-6）受体单克隆抗体，可特异性地结合可溶性和膜结合性IL-6受体，并抑制由IL-6受体介导的信号转导。目前，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案（试行第四版）》，对于重症病例且实验室检测IL-6水平明显升高者可试用。（来源：国家药监局官网）

4. 1月-2月，国家药监局经审查，连续批准3款国产体外膜肺氧合治疗（ECMO）



产品上市，分别为深圳汉诺医疗科技有限公司体外心肺支持辅助设备混和一次性使用膜式氧合器套包、航天新长征医疗器械（北京）有限公司研发的体外肺支持辅助设备、江苏赛腾医疗科技有限公司研发的体外心肺支持辅助设备和离心泵泵头。作为应急审批产品，注册申报过程中，国家药监局按照“统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批”的原则，专人负责、全程指导，确保产品尽快上市，投入使用。目前，已获批的三款国产 ECMO 产品总体性能和指标基本达到国际同类产品水平，国产产品的持续获批上市，提升了我国先进生命支持设备的可及性，确保了新冠疫情重症治疗设备有效供应保障，进一步满足救治需求的同时，也降低了医疗费用支出。（来源：国家药监局官网）

5. 2月10日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，恒瑞医药 1 类新药注射用 SHR-A1811 两项临床试验申请拟纳入突破性治疗品种，分别用于：人表皮生长因子受体 2（HER2）低表达的复发或转移性乳腺癌，以及 HER2 阳性的复发或转移性乳腺癌患者。公开资料显示，SHR-A1811 是恒瑞医药自主研发的以 HER2 为靶点的抗体偶联药物（ADC）。

6. 2月15日，国家药品监督管理局宣布批准江苏柯菲平医药股份有限公司申报的 1 类创新药盐酸凯普拉生片上市。该药品适用于十二指肠溃疡和反流性食管炎的治疗。盐酸凯普拉生是一种新型钾离子竞争性酸阻滞剂，通过与 H⁺-K⁺-ATP 酶上的 K⁺结合位点结合，抑制胃酸分泌。该药品的上市为十二指肠溃疡和反流性食管炎患者提供了新的治疗选择。（来源：国家药监局官网）

7. 2月24日，国家药品监督管理局官网最新公示，百济神州抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗（商品名：百泽安）的新适应症上市申请已正式获批。根据百济神州早前公开资料，此次是替雷利珠单抗在中国获批的第 10 项适应症，用于一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者。（来源：国家药监局官网）

8. 2月27日，国家药品监督管理局宣布批准北京英福美信息科技股份有限公司生产的“血液透析尿素清除率计算软件”创新产品注册申请。该产品是具有自主知识产权的国内首创产品，性能指标达到国际先进水平。临床用于维持性血液透析成年患者的血液透析尿素清除率计算，不适用于残肾功能计算。尿素清除率是衡量血液透析充分性的重要指标。目前主要采用有创方式取血法进行计算，存在操作繁琐、无法连续计算等问题，可能导致患者出现贫血。与取血法相比，该产品可结合患者已有指标和血液透析治疗参数计算尿素清除率，依据局部尿素动力学模型计算患者模拟体液量，具有无创、操作简单、可连续计算等优势，能够及时调整透析方案，有效提高患者透析效果。（来源：国家药监局官网）

9. 3月8日，国家药品监督管理局附条件批准上海海和药物研究开发股份有限公司申报的 1 类创新药谷美替尼片上市。该药品适用于具有间质-上皮转化因子（MET）外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗。谷美替尼能够选择性抑制 c-Met 激酶活性，进而抑制肿瘤细胞的增殖、迁移和侵袭。该药品的上市为具有间质-上皮转化因子（MET）外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者提供了新的治疗选择。（来源：国家药监局）

10. 3月16日，药监局官网显示，恒瑞医药的盐酸右美托咪啶鼻喷雾剂获批上市，用于儿童术前镇静（如儿童全身麻醉），是国内用于该适应症的首款鼻喷制剂。2022 年 9 月，该产品上市申请被药监局授予优先审评资格。盐酸右美托咪啶是一款 α₂-肾上腺素能受体激动剂，具有中枢性抗交感和抗焦虑作用，能产生近似自然睡眠的镇静作用。它具有强效、短效、高选择性等特点，作用时间短，镇静水平易于调节，能迅速调整到预期目标的镇静评分。其突出优点为镇静的同时保持可唤醒力，且极少诱发具有临床意义的呼吸抑制，血流动力学影响小。（来源：医药魔方）



11. 3月22日，石药集团发布公告，称其新型冠状病毒 mRNA 疫苗(SYS6006)在中国纳入紧急使用，用于预防新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染引起的疾病(COVID-19)。这是国内首个自主研发，获得紧急授权使用的 mRNA 疫苗产品。SYS6006 为石药集团自主研发涵盖 Omicron BA.5 突变株核心突变位点的 mRNA 疫苗，于 2022 年 4 月获得国家药监局的应急批准进行临床试验，目前已在中国完成 I、II 期和序贯加强免疫临床研究，通过超过 5,500 人的临床研究结果证明了其安全性、免疫原性和保护效力。（来源：石药集团公告）

12. 3月23日，国家药监局公告根据《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，附条件批准广东众生睿创生物科技有限公司申报的 1 类创新药来瑞特韦片（商品名称：乐睿灵）上市。来瑞特韦片为口服小分子新冠病毒感染治疗药物，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。患者应在医师指导下严格按说明书用药。国家药监局要求上市许可持有人继续开展相关研究工作，限期完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。（来源：国家药监局官网）

（二）海外重要产品上市或临床进度

1. 1月9日，东诚药业宣布，该公司创新研发平台蓝纳成新加坡子公司收到美国 FDA 核准签发的关于 ^{177}Lu -LNC1004 注射液的药品临床试验批准通知书，即将开展 1 期临床试验。据介绍，该产品为全新靶点肿瘤治疗放射性药物，拟用于治疗 FAP 阳性表达的晚期实体瘤成年患者。（来源：东诚药业公告）

2. 1月20日，百济神州宣布，其自主研发的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂泽布替尼已获得美国 FDA 批准新适应症，用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者。据悉，该产品已在美获批 4 个适应症。（来源：百济神州公告）

3. 1月30日，贝达药业发布公告，其控股子公司 Xcovery 申报的 BPI-460372 片药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准。BPI-460372 是贝达药业自主研发的靶向 Hippo 信号通路的新分子实体化合物，属于新型强效转录增强因子 TEAD 小分子抑制剂。该产品拟用于晚期实体瘤患者的治疗。（来源：贝达药业公告）

4. 1月30日，荣昌生物宣布，美国 FDA 已批准 BLYS/APRIL 双靶点融合蛋白创新药泰它西普的新药临床试验（IND）申请，以推进其用于治疗重症肌无力患者的 3 期临床试验，并授予该产品快速通道资格。

5. 2月1日，通化东宝与瑞康公司（Rechon Life Science）宣布人胰岛素注射液上市许可申请近日已获得欧洲药品管理局（EMA）受理。据通化东宝新闻稿介绍，该公司人胰岛素原料药早在 2013 年已通过欧盟 GMP 认证，其在欧盟注册工作是按照欧盟生物类似药要求开展，并已完成欧盟 3 期临床试验。（来源：通化东宝公告）

6. 2月1日，海创药业宣布其核心产品 HP518 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的临床试验申请已正式获得美国 FDA 批准。这是一项开放标签研究，旨在评估 HP518 在 mCRPC 患者中的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性。公开资料显示，HP518 是一款靶向雄激素受体（AR）的口服靶向蛋白降解嵌合体，目前已在澳大利亚和美国获批进入临床阶段。（来源：海创药业公告）

7. 2月7日，和铂医药宣布，其单克隆抗体 HBM1022 的新药临床试验申请已获得美国 FDA 批准。HBM1022 是一款利用和铂医药抗体集成平台开发的针对 G 蛋白偶联受体（GPCR）CCR8 的单克隆抗体。该抗体通过抑制 CCR8 阳性的调节 T 细胞，启动肿瘤微环境中效应性 T 细胞的肿瘤特异性杀伤，从而起到治疗肿瘤的作用。（来源：和铂医药公告）



药)

8. 2月23日,基石药业宣布,抗PD-L1单抗舒格利单抗联合化疗一线治疗转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的上市许可申请获欧洲药品管理局(EMA)受理。据基石药业新闻稿介绍,这是继英国之后,舒格利单抗在大中华区以外的第二项上市许可申请。该申请由基石药业合作伙伴EQRx公司提交,后者已获得在大中华区以外地区开发和商业化舒格利单抗的独家授权。(来源:基石药业公告)

9. 2月27日,迈威生物宣布其自主研发的9MW3811注射液已于近日正式获得澳大利亚治疗用品管理局(TGA)批准开展临床试验。根据迈威生物新闻稿,9MW3811注射液是一款靶向IL-11的抗体药物,拟开发适应症为多种晚期恶性肿瘤以及纤维化疾病。(来源:医药观澜)

10. 3月16日,和誉医药宣布,附属子公司创新CSF-1R抑制剂pimicotinib(ABSK021)被美国FDA批准进入一项针对腱鞘巨细胞瘤患者的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的3期临床研究。和誉医药在新闻稿中表示,这是继pimicotinib去年10月获中国国家药监局药品审评中心(CDE)批准进入3期临床研究,及在中美两地获得突破性疗法认定之后,该药取得的又一重要里程碑。(来源:和誉医药公告)

五、风险提示

政策落地不及预期风险、新药研发上市及商业化失败风险、行业黑天鹅事件



分析师简介

陈梦洁，硕士研究生，2016 年加入粤开证券，现任首席策略分析师，证书编号：S0300520100001。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。



免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司（以下简称“粤开证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区控股中心 19、21、22、23 层

北京市西城区广安门外大街 377 号

网址：www.ykzq.com